



1. juli 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Carepen Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR.
31895

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Carepen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver intramammærspøjte med 10 g indeholder:

Aktivt stof:

Benzylpenicillin (procain)-monohydrat 600 mg
(svarende til. 340,8 mg benzylpenicillin)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær suspension.

Hvid til gullig, oliesuspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (lakterende køer).

4.2 Terapeutiske indikationer
Klinisk mastitis hos lakterende køer forårsaget af penicillinfølsomme streptokokker og stafylokokker.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre stoffer i β lactam gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til infektioner med patogener, der producerer β -lactamase.

4.4 Særlige advarsler

Hvis præparatet anvendes til behandling af mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, kan brug af passende parenteral antimikrobielbehandling være nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af præparatet skal baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk viden om målbakteriens følsomhed. Ved brug af præparatet skal der tages højde for officiel, national og regional antibiotikapolitik. I nogle geografiske områder eller i individuelle besætninger er resistens over for penicillin udtalt hos *S. aureus*.

Brug af præparatet der afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for benzylpenicillin og kan reducere virkningen af behandling med andre betalaktamantibiotika (penicilliner og cefalosporiner), på grund af mulighed for krydsresistens.

Fodring af kalve med mælk, der indeholder rester af antimikrobielle stoffer, bør undgås indtil slutningen af tilbageholdelsestiden for mælk (undtagen under colostrumperioden), da det kan føre til selektion af bakterier, der er resistente over for antibiotika, i tarmmikrofloraen hos kalven og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Renseservietten bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af patteskader.

Ved svært ødem af mælkekirtel og pattekanal og/eller blokering af pattekanalen med døde celler, skal der udvises forsigtighed ved indgift af præparatet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan føre til overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller ved hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan somme tider være alvorlige.

- Håndter ikke præparatet i tilfælde af overfølsomhed overfor penicilliner eller cefalosporiner eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.
- Håndter præparatet omhyggeligt og iagttag alle de anbefalede forholdsregler for at undgå eksponering.
- Personer, der håndterer eller administrerer præparatet, skal bære egnede engangshandsker. Undgå kontakt med øjnene. Vask eksponeret hud efter brug. I tilfælde af øjenkontakt, vask øjnene grundigt med store mængder rent rindende vand.
- Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

De medfølgende renseservietter indeholder isopropylalkohol, som kan irritere hud og øjne. Det anbefales at bruge engangshandsker også under brug af renseservietter.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der set overfølsomhedsreaktioner over for penicillin eller procain, som kan inkludere symptomer som ødem, hudforandringer, som urticaria, angioødem eller rødmen og anafylaktisk shock, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Hvis bivirkninger optræder bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed, men ikke i goldperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes samtidig med bakteriostatisk virkende stoffer. Tetracykliner, makrolider, sulfonamider, lincomycin eller tiamulin kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af den hurtigt indsættende bakteriostatiske virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramammær anvendelse.

Hele indholdet i en intramammær sprøjte (svt. 600 mg benzylpenicillin(procain) - monohydrat) indføres i den inficerede mælkekirtel en gang dagligt efter udmalkning.

Behandlingen fortsættes i 3-5 dage.

Afhængig af den kliniske tilstand kan parenteral behandling være nødvendig.

Rengør og desinficer pattespidsen og patteåbningen omhyggeligt inden administration. Fjern hættens på sprøjtens spids og injicér forsigtigt indholdet i patten.

Intramammær sprøjten har en dobbelt spids. Det anbefales kun at fjerne den yderste hætte, hvorved der fremkommer en ca. 5 mm lang spids. Ved at bruge den korte spids reduceres den mekaniske irritation af pattekanalen, når præparatet administreres (delvis indføring).

Hvis den indre hætte også fjernes fremkommer en ca. 20 mm lang spids. Denne kan kun bruges undtagelsesvis for at lette injektionen, f.eks. i en patte med udtalt ødem (fuld indføring). Den delvise indføringsteknik foretrækkes, når det er muligt. Efter injektion masseres kirtlen for at fordele præparatet jævnt.

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

Mælk: 6 døgn.

Slagtning: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactam antibakterica, penicilliner, til intramammært brug
ATC-kode: QJ 51 CE 09

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benzylpenicillin er et betalactam-antibiotikum med baktericid effekt. Det virker ved at hæmme peptidoglukansyntesen hos grampositive bakterier. Benzylpenicillin har ingen effekt på bakterier i hvilefase/ikke i vækst eller på de fleste gramnegative bakterier. Streptokokker, som forårsager mastitis, er normalt følsomme over for penicillin. Både *Staphylococcus aureus* og koagulase-negative stafylokokker producerer ofte beta-lactamase. Disse stammer er resistente over for penicillin. Penicillin er aktivt over for betalactamase-negative bakterier. MIC værdier for penicillin over for følsomme patogener er normalt mindre end 0,15 µg/ml.

Resistens skyldes oftest produktion af beta-lactamase, selvom ændringer af PBP'er med nedsat lægemiddel-affinitet eller nedsat bakteriel permeabilitet er yderlige og somme tider samtidige mekanismer ved intrinsisk eller erhvervet resistens over for penicillin.

Status for resistens for målpotogener i Europa:

Ifølge europæiske overvågningsrapporter og litteratur publiceret i perioden 2009-2018 varierer andelen af stammer følsomme/ikke-resistente over for penicillin blandt isolerede og testede stammer mellem 64 % og 98 % for *S. aureus*, fra 63 % til 73 % for koagulase negative stafylokokker og fra 97 % til 100 % for streptokokker. Selvom resistens over for streptokokker er sjælden, er der imidlertid rapporteret om fald i følsomhed hos *Streptococcus uberis*.

Resistenssituationen forblev stabil i perioden 2002-2018.

Kliniske MIC-breakpoints ihht. CLSI standarder er fastsat til evaluering af udviklingen af resistens.

Kliniske breakpoints for benzylpenicillinprokain for penicillinfølsomme mastitispatogener (humane afledte data)

Patogen	Kilde: CLSI Standard VET01S		
	Breakpoint (µg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Koagulase-negative stafylokokker</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25 - 2	≥ 4-

¹Følsomme, ²Resistente, ³Intermediære

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Penicillin absorberes i ringe grad fra yveret. Ødem og eksudat fra mælkekirtlen kan hæmme fordeling af penicillin i kirtelvævet og kan medføre, at der ikke opnås tilstrækkelig lægemiddelkoncentration i vævet. Hos raske køer er én dosis af præparatet tilstrækkelig for at opretholde koncentrationen i mælken over 0,15 µg/ml i mindst 24 timer, selv hvis kirtlen bliver udmalket hver anden time i en periode på 10 timer efter administration.

Størstedelen af penicillin udskilles uændret med mælken. Omkring 40% af stoffet elimineres med mælken ved første udmalkning og ca. 10% ved anden udmalkning. Halvdelen af den indgivne penicillindosis er hermed elimineret efter to udmalkninger. Systemisk absorberet penicillin udskilles i uændret form via nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lanolinalkohol

Paraffinolie

Lecithin (E322)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25 °C.

6.5 Emballage

Hvid intramammærspøjte (LDPE) med dobbelt spids (LDPE) pakket i papæske.

Pakningsstørrelser: 3×10 g med 3 renseservietter, 5×10 g med 5 renseservietter, 20×10 g med 20 renseservietter, 40×10 g med 40 renseservietter og 100×10 g med 100 renseservietter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetcare Oy

P.O. Box 99

24101 Salo

Finland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

63786

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. maj 2021
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. juli 2024
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP